**2013年1月7日改訂（第7版）
*2010年7月29日改訂(第6版)
医療機器承認番号:21700BZY00414000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 レーザ血流計 16903000
特定保守管理医療機器

PAD3000

【警告】

- **本品はレーザセンサアッセンブリの先端から目に見えないレーザ光を発しており、IEC 60825-1によりクラス1Mに指定されているものである。ルーペ、拡大鏡及び顕微鏡のような光学機器でレーザ光を直接見ないこと。本品の取扱説明書に記載される以外の制御、調整又は作業手順を行った場合、危険な放射に暴露される。**
- **電気ショックの危険性を避けるため、本品は保護接地のない電源には接続しないこと。**
- **本体には弊社が供給したAC電源コード又は同じ仕様を満たすAC電源コードを使用すること。**
- **重大な危険を招く可能性があるため、本品の改造を行わないこと。**
- **本品のパーソナルコンピュータ（以下 PC）は本体から電力を受け取るように設計されている。PC は付属の電源ケーブルを用いて本体に接続すること。PC に電力を供給するため、他の電源コード及びケーブルは使用しないこと。**
- **単独でPCを充電するために、AC電源に接続する場合には、PCを患者環境内に置かないこと。**
- **弊社が供給したPCについて、2ヶ月又はそれ以上の期間使用しない場合、保管前にバッテリーパックを取り外しておくこと。**
- **本品を患者環境下で使用する場合、構成品であるケーブル及び装置以外は、本体に接続しないこと。**
- **爆発の危険があるため、本品を可燃性の麻酔剤又はガスの存在する場所で使用しないこと。**
- **液体を機器上にこぼした場合、操作を中止して弊社担当に連絡すること。**
- **本品を継続して安全に使用するため、本品の取扱説明書に記載される方法に従って使用すること。**
- **レーザセンサアッセンブリのケーブル及びエアホースを折り曲げたり、つぶしたりしないこと。ケーブル及びホースに損傷がある場合、測定値が不正確となり、エラーメッセージが表示されることがある。**
- **適切な換気がなされ適度に冷やされるよう、本体は全ての側面から最低 2.5cm 離れた堅い平坦な表面上に設置すること。本体を柔らかいものの上に設置しないこと。**
- **クリーニング液は、必ず弊社の指示に従って希釈すること（取扱説明書19.3項参照）。**

【禁忌・禁止】
本測定に熟練した者以外は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
詳細な形状・構造及び原理等は、本品の取扱説明書を参照すること。

*1.構成
本品の基本構成は、以下のとおりである

番号	構成品	名　称
1	本体	PAD3000本体(DAS)
2	付属機器	パーソナルコンピュータ（PC）
3	付属品	レーザセンサアッセンブリ（LSA）
4		圧力カフ（微小、小型及び中型）
5		エアホース
6		データポートケーブル
7		電源ケーブル（DASからPC用）
8		AC電源コード

2.各部の機能及び動作
各構成品の名称、機能及び動作は、以下のとおりである。

PAD3000本体：
データ集積システム。
レーザセンサアッセンブリ及び圧力カフを接続し、信号処理及び制御を行う。また、データポートケーブルを通してPCとの通信を行う。

パーソナルコンピュータ（PC）：
Windows起動。
専用ソフトにより測定動作の起動、測定結果の表示・記録・記憶を行う。

レーザセンサアッセンブリ：
コネクター、ケーブル及びセンサー部により構成され、本体と接続して測定を行う。

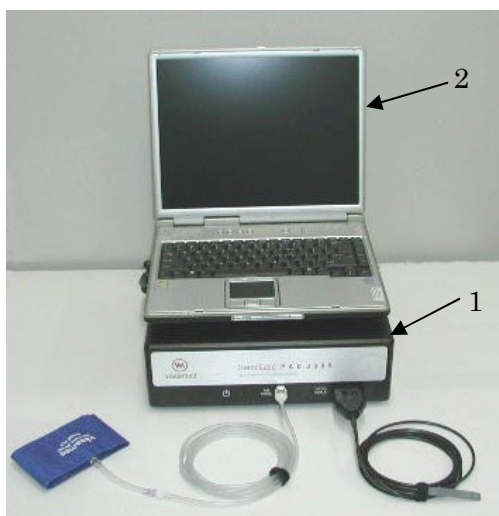
*圧力カフ：
微小カフは指趾用、小型カフは足又は足首用、中型カフは脚用である。
圧力カフを通して測定部位を加圧する。

エアホース：
本体と圧力カフを接続する。

データポートケーブル：
本体とPCを接続する。
これにより本体とPCとの通信が可能となる。

電源ケーブル：
本体とPCを接続し、本体からPCへ電力を供給する。

取扱説明書を必ず参照すること。

AC 電源コード：
AC 電源コードを通して、本体に電力を供給する。

3.機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形機器

4.作動・動作原理
レーザ光が、ある組織に照射された場合、光子の光のエネルギーはその領域内で動いている赤血球及び動かない組織である皮膚細胞により様々に散乱される。動いている赤血球による光子の散乱はドプラシフトの影響を受けるが、動いていない皮膚細胞ではこの影響を受けない。本品はレーザドプラ効果を利用し、レーザセンサアッセンブリによりレーザ光を測定部位（患者の四肢）に照射し、散乱されたレーザ光についてレーザセンサアッセンブリを通して本体の光変調器に集め、そこで信号処理アルゴリズムを用いて光信号を電気信号に変換し、測定部位内の皮膚灌流（血流量）として表示する。
本品による皮膚灌流圧の測定では自動的に操作が行われ、圧力カフにより測定部位を加圧して皮膚灌流を止めた状態とした後、一定の速度でカフ圧を開放しながら、カフ圧及び皮膚灌流を測定する。皮膚灌流が急激に増加する時点のカフ圧を、皮膚灌流圧として表示するものである。
また、空気容積脈波の測定についても自動的に操作が行なわれ、圧力カフにより測定部位に微弱な圧を加えておき、その際の血流の衝撃が圧力カフに伝達され、カフ圧の微小な変化を圧力計にて空気容積脈波に変換して表示するものである。

5.寸法
PAD3000 本体：W330×L320×H100mm

【使用目的、効能又は効果】
患者の四肢における皮膚灌流（血流量）、皮膚灌流圧及び空気容積脈波を測定する。

【品目仕様等】
1.性能

項目	適合性規格
電気的安全性	IEC 60601-1
レーザ安全性	クラスⅠ(CFR1040.10) クラス 1M（IEC 60825-1）
電磁両立性	IEC 60601-1-2

2.仕様

項目	仕様
皮膚灌流 （血流量）	0.00％～10.00％ （赤血球濃度による表示）
皮膚灌流圧	0～250mmHg
空気容積脈波	最大振幅：80mm 応答周波数：1～30Hz
レーザ仕様	レーザ出力：2.35mW（定格） 発振波長：785nm

3.電気的定格
電源電圧：100VAC
周波数：50/60Hz
電源入力：4.4A

【操作方法又は使用方法等】
詳細な操作方法及び使用方法等は、本品の取扱説明書を参照すること。
1.準備
各構成品が正しく接続されていることを確認する。
2.起動
1)PAD3000 本体及び PC の電源スイッチをオンにし、システムを起動しログインウインドウを表示させる。
2)ユーザ名及びパスワードを入力後、ログインを選択して皮膚灌流圧（SPP）検査画面を表示させる。
3.皮膚灌流（血流量）及び皮膚灌流圧（以下、SPP）の測定
1)患者準備
①患者を仰臥位とし、10 分間安静状態に保つ。
②SPP 検査画面上で、「Patient Setup」を選択する。
③Patient Setup 画面にて該当する患者（新規又は登録済み）を選択し、以下の手順により患者の登録を行う。
2)患者登録
新規患者の場合：
①「Add New Patient」を選択する。
②Vascular History 画面にて患者データを入力した後、SPP 検査画面を表示させる。
登録済み患者の場合：
①患者の ID 番号を入力するなどして該当する患者を選択し、「Select Patient」を選択する。
②Vascular History 画面にて患者データを入力した後、SPP 検査画面を表示させる。
3)検査準備
①「Test Setup」を選択し、SPP Test Setup 画面を表示させる。

②患者の状態を確認する。
医師の判断により測定部位を加温する。
③圧力カフの装着部位を決定し、カフサイズを選択する。
④圧力カフをエアホースに接続する。
⑤SPP 測定部位（患者の四肢）に LSA を固定し、圧力カフを巻く。LSA を測定部位に対し、患者の皮膚方向に向くように設置する。
⑥画面上の操作を完了した後、「Proceed」を選択する。

4)検査開始
SPP 検査画面にて「Start Test」を選択し、SPP 検査を開始する。自動的に圧力カフにより加圧、及び圧を開放させて測定を行い SPP グラフ、皮膚灌流（血流量）及び SPP（数値）を表示する。測定は 5 分以内に完了する。

5)検査中止
「Stop Test」を選択することにより、SPP 検査を中止することができる。

6)検査結果の保存/変更/破棄
「Save / Override / Discard」を選択し、以下のとおり操作する。
①「Save Result」を選択し、検査結果を保存する。
②検査結果を変更する場合は、「Override Result」を選択する。 SPP グラフ上で測定点を選択し、新たに SPP の結果を決定する。
③検査結果を破棄する場合は、「Discard Test」を選択する。

4.空気容積脈波（以下、PVR）検査

1)患者の準備及び登録
①患者を仰臥位とし、10 分間安静状態を保つ。
②SPP 検査画面にて「Go To PVR」を選択し、PVR 検査画面を表示させる。
③PVR 検査画面上にて「Patient Setup」を選択する。
④Patient Setup 画面にて 3.の 2)の手順により患者の登録を行う（登録済みの場合は、繰返し設定する必要はない)。

2)検査の準備
①「Test Setup」を選択し、PVR Test Setup 画面を表示させる。
②患者の状態を確認する。
医師の判断により PVR 測定部位を加温する。
③圧力カフの装着部位を決定し、カフサイズを選択する。
④圧力カフをエアホースに接続する。
⑤PVR の測定部位（患者の四肢）に対し、圧力カフを巻く。
⑥画面上の操作を完了した後、「Proceed」を選択する。

3)検査の開始
①PVR 検査画面にて「Start Test」を選択し、PVR 検査を開始する。測定の間、カフ圧は一定に保たれ、そのカフ圧は画面に表示される。
②測定終了後、PVR が表示される。測定は 5 分以内に完了する。

4)検査の中止
「Stop Test」を選択することにより、測定を中止することができる。

5)検査結果の保存／廃棄
①「Save / Discard」を選択する。
②「Save Selected PVR Waveform」を選択し、検査結果を保存する。
③検査結果を廃棄する場合は、「Discard Test」を選択する。

5.使用後
1)ログアウト後、本体及び PC の電源スイッチをオフにし、システム電源を切る。
2)測定部位から LSA 及び圧力カフを取り外す。
3)LSA を、本体前面の LSA 接続用端子から取り外す。
4)エアホースを本体前面のエアホース接続用端子から取り外す。
5)本体及びPCからデータポートケーブルを取り外す。
6)本体及び PC から電源ケーブルを取り外す。
7)AC 電源コードを電源コンセントから抜き、本体背面の電源ソケットから AC 電源コードを取り外す。

【使用上の注意】

詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

[重要な基本的注意]

1.本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
1)水のかからない場所に設置すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないこと。
5)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

2.本品を使用する前には次の事項に注意すること。
1)スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2)全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
3)機器の併用は危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
4)患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

3.本品の使用中は次の事項に注意すること。
*1)検査に必要な時間・頻度を超えて機器を使用することのないように注意すること。
2)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

4.本品の使用後は次の事項に注意すること。
1)定められた手順により電源スイッチを切ること。
2)コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
*3)保管場所については【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の<保管方法>に従い注意すること。

［使用注意］

1. 弊社担当者以外は、本体のカバーを取り外さないこと。
2. 皮膚灌流圧（SPP）又は空気容積脈波（PVR）検査中、患者を仰向けにさせ完全に静止した状態で横たわらせること。
   SPP 又は PVR 検査中は患者の傍にいること。
   会話などの患者の僅かな動きも不正確な結果の表示及び結果の不表示、又はシステムの中断の原因となる場合がある。
   レーザセンサアッセンブリのケーブル又はエアホースの動きも結果に影響する場合がある。
3. SPP 検査時は、レーザセンサアッセンブリを直接、患者の骨の上に置かないこと。
4. 血流が制限されることがあるため、圧力カフは四肢にあまり強く巻かないこと。圧力カフをしっかりと、きつくない程度に患者の四肢に巻くこと。
5. 本体には、医学的安全基準に適合するコンピュータを接続すること。本体とコンピュータを組合せた漏れ電流は 0.1mA 以内とし、本体とコンピュータは適用される医学的安全基準を満たすこと。
6. 本品の本体又は他のシステム構成品が使用温度範囲(5℃～40℃)外で保管された場合、本体又は構成品を使用温度に戻してから使用すること。
7. 使用前に、本体及び全ての構成品等について磨耗や疲労の兆候がないかを確認すること。
8. 画面の損傷の可能性があるため、PC の上に物を置かないこと。
9. 本品の本体、PC、付属品、コネクター、スイッチ又は本体外装の開口部に、液体を噴霧したり、注いだり、又はこぼしたりしないこと。
10. ワックスを含む洗浄剤、研磨剤、並びにアセトン、ケトン又はベタジンを含む溶剤は使用しないこと。
11. 使用前に全ての部品を清浄すること。
12. 操作者は測定中、本体又は PC と患者に同時には触れないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

1. 水がかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 付属品、コードなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
6. 機器は次回の使用に支障のないよう必ず、清浄しておくこと。

〈使用期間〉

耐用期間：6 年〔自己認証による〕。但し、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。尚、耐用期間内においても使用状況により突発的な故障、劣化、破損等を生じる場合がある。

【保守点検に係る事項】

1. 本品は必ず定期点検を行うこと。
2. 一定期間使用しない機器を使用する場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. その他の保守点検の詳細は、本品の取扱説明書を参照すること。

【包装】

構成品一式／包装

【主要文献及び文献請求先】

［文献請求先］

名　　称：株式会社カネカ　医療器事業部
**住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

名　　称：株式会社カネカ
**住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

［製造元］

名　　称：VÄSAMED, Inc
（バサメド社）
国　　名：アメリカ合衆国

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

名　　称：株式会社カネカメディックス
**住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18